

(19) **FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY**

GERMAN



PATENT OFFICE

(12) **Utility model**

U1

- (11) Register number G 84 25 197.2
- (51) Main classification A61M 5/00
Supplementary classification(s) A61M 1/28
- (22) Filing date August 25, 1984
- (47) Registration date September 19, 1985
- (43) Publication
In patent gazette October 31, 1985
- (54) Description of the object
Self-sterilizing coupling for liquids, in particular for
hyperosmolar peritoneal dialysis liquids, to be fed to a
human or animal organism
- (71) Name and residence of holder
Fagasi, Josef, 6902 Sandhausen, Germany
- (74) Name and residence of representative
Ratzel, G., Dipl.-Chem., Dr.rer.nat., patent attorney,
6800 Mannheim

The so-called long-term peritoneal dialysis is a method for treating chronic kidney insufficiency, which is increasingly finding clinical application, along with hemodialysis, hemofiltration, and intermittent peritoneal dialysis.

In the process, it is critically important that the dialysate bag flow through the peritoneal dialysis catheter into the peritoneal region via such a delivery system that is characterized by great sterility.

Here, the essential component of this delivery system is the so-called connector system, which is manifested in a coupling, consisting of two coupling parts.

Several coupling systems are already known, in which an effort is made to maintain the sterility.

The object of the present invention is a new connector system in the form of a self-sterilizing coupling, in particular for peritoneal connections for detoxification of the blood.

Naturally, the sterile coupling according to the present invention may also be used in pipes and piping systems into which other fluids produced naturally in the body are fed, in which the sterility of the piping line matters.

The nature of the present invention is illustrated in detail using the attached Figures 1a, 1b, and 2, which show the preferred embodiments. Shown are:

Figure 1a shows the so-called female mold fitting,
Figure 1b shows the so-called male mold fitting,
Figure 2 shows these two fittings in combination, therefore the object of the present invention in a closed state, i.e., in the functional position.

Figure 3 shows the actual core of the present invention, namely the perforated pressure element in a perspective representation;

Figure 4 shows this perforated pressure element in horizontal section.

The entirety of the female mold fitting is marked by reference 1, and with reference 2, the entirety of the male mold fitting.

Female mold fitting 1 consists of a sleeve 3, which exhibits a bottom 3a and is open in front.

Bottom 3a may extend into a protective sleeve extension 3b.

Bottom 3a is cut through by conduit 4, which when viewed from one side is shorter than sleeve 3 and when viewed from the other side is shorter than the protective sleeve extension. The connecting or covering of the pipe or of the hose 5 takes place in the region of the protective sleeve extension.

The exterior of the sleeve 3 preferably exhibits threads 6 on the bottom side. According to another embodiment, the exterior of sleeve 3 exhibits a known in-line quick coupling.

An essential element of the present invention is the so-called elastic, perforated pressure element 7, which is preferably made of latex.

The particulars of this pressure element 7, in particular the structural particulars, are described in Figures 3 and 4.

Threads 6 are in particular steep threads for a steep thread lock, which is turned only by 180°, for example.

08/25/84

- 5 -

The male mold fitting illustrated in Figure 1b is likewise made up of a sleeve 8, which is open in front and which exhibits a bottom 8a, behind which the protective sleeve extension 8b follows, if necessary. Here as well, conduit 9, which penetrates the bottom, is once again designed such that it is shorter than the sleeve wall of sleeve 8, and if necessary, is shorter than the sleeve wall of protective sleeve extension 8b.

Internal screw thread 10 is arranged preferably on the inner front marginal region of sleeve 8.

Naturally, the outer diameter of conduit 9 in the male mold fitting is a very small amount less than the inner diameter of conduit 4 of the female mold fitting, because in the connected state (functional position of the connector), conduit 9 of the male mold fitting is pushed into the mouth of conduit 4 of the female mold fitting.

A further essential aspect of the present invention is the so-called disinfectant depot 11, which is arranged in the interior of sleeve 8 and preferably wraps around conduit 9. This disinfectant depot is a depot for, for example, disinfectant solutions to be sprayed, such as iodine solutions or iodine substitute solutions, and is made up of a cotton wool ball soaked with a disinfectant, for example.

Figure 2 shows the two elements representing the object of the invention, namely the female mold fitting 1a and male mold fitting 1b in a connected form, therefore in the functional position as a coupling.

8425197

According to a preferred embodiment, mouth 9a of conduit 9 has a rounded form, as shown in Figure 1b.

Furthermore, in Figure 1a, the perforation of the elastic pressure element 7 is marked by reference 7a; with the perforation being preferably cylindrically formed.

As can be inferred from Figure 3, the elastic pressure element has the shape of a cylinder, which on one side exhibits a massive truncated extension, which exhibits the perforation centrally.

The horizontal section according to Figure 4 shows this design once again in detail. Here, the truncated extension of the elastic pressure element may exhibit a bowl-like rotationally symmetrical cavity.

The elastic pressure element is made up of such a material, preferably latex, which ensures that the walls of perforation 7a, already shown somewhat widened in Figure 3, close in the off position.

This ensures maximum sterility.

In Figure 3 and Figure 4, therefore, the references specified in the following mean the following elements: 7a the perforation, 7b the sleeve-like base element of the elastic pressure element, and 7c extension designed in a truncated manner, connected to the base element in one piece, which if necessary the basin 7c, designed rotationally symmetrical [sic].

A further surprising progress is justified in the fact that perforation 7a in the elastic pressure element represents an ideal seal in the off position, which makes in particular the use of clamps dispensable.

08/25/84

- 7 -

Reference List

- 1 female mold fitting
- 2 male mold fitting
- 3 sleeve
- 3a bottom
- 3b protective sleeve extension
- 4 conduit
- 5 hose
- 6 threads
- 7 elastic pressure element
- 7a perforation of 7
- 7b sleeve-like base element
- 7b extension designed in a truncated manner, connected to the base element in one piece
- 7c bowl-like basin
- 8 sleeve
- 8a bottom
- 8b protective sleeve extension
- 9 conduit
- 9a mouth of 9
- 10 internal screw thread
- 11 disinfectant depot

8425197

C l a i m s

1. A self-sterilizing coupling, for liquids, in particular for hyperosmolar peritoneal dialysis liquids, to be fed to a human or animal organism, characterized in that the coupling is made up of a female mold fitting (1) and a male mold fitting (2), in which the female mold fitting is constructed from a sleeve (3) with a bottom (3a) and the male mold fitting is constructed from a front-opening sleeve (8) with a bottom (8a) and arranged in the interior of the sleeve (8) is a disinfectant depot (11) and in the interior of the sleeve (3), an elastic pressure element (7) exhibiting a perforation (7a).
2. The coupling according to Claim 1, characterized in that the bottom (3a) of the female mold fitting extends into a protective sleeve extension (3b), in which the bottom (3) is broken through by the conduit (4), which when viewed from one side is shorter than sleeve (3) and when viewed from the other side is shorter than the protective sleeve extension (3b)
3. The coupling according to Claims 1 and 2, characterized in that the exterior of the sleeve (3) exhibits threads (6) or an in-line quick coupling.
4. The coupling according to Claims 1 to 3, characterized in that a protective sleeve extension (8b) follows behind the bottom (8a) of the sleeve (8) of the male mold fitting (2), in which the conduit (9) penetrates the bottom (8a) and is designed such that it is

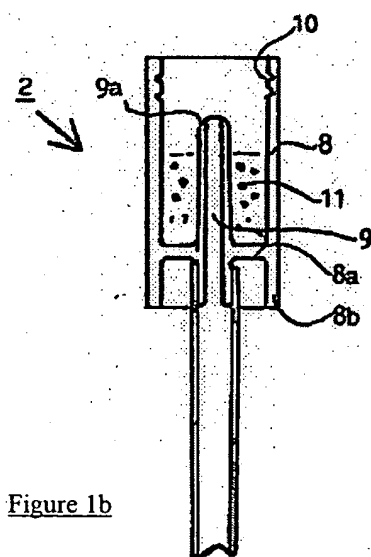
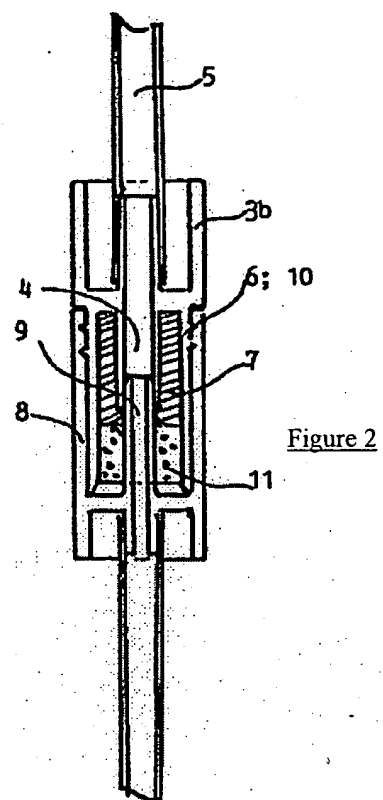
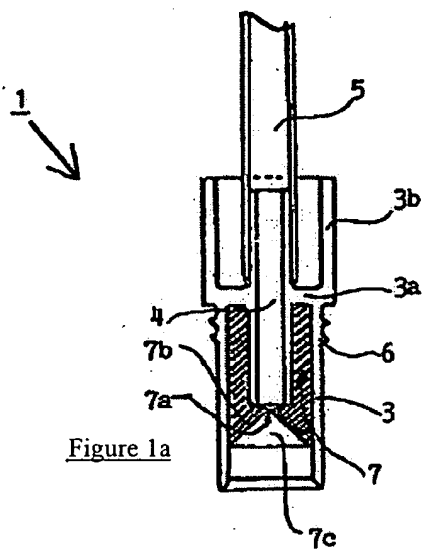
08/25/84

- 2 -

shorter than the sleeve wall of the sleeve (8), and if necessary, is shorter than the sleeve wall of the protective sleeve extension (b).

5. The coupling according to Claims 1 to 4,
characterized in that
the disinfectant depot (11) in the interior of the sleeve (8) of the male mold fitting is made up of a cotton-wool ball soaked with an iodine solution or another disinfectant solution.
6. The coupling according to Claims 1 to 5,
characterized in that
the perforation (7a) of the elastic pressure element (7) is cylindrically formed.

8425197



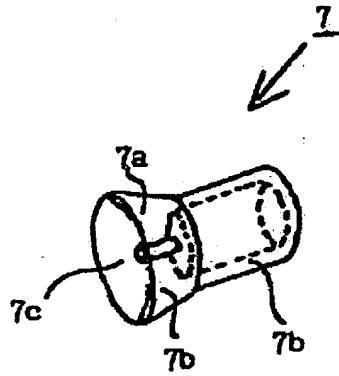


Figure 3

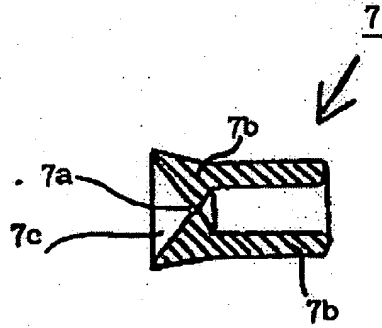


Figure 4

⑩ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

⑫ **Gebrauchsmuster**

U 1

- (11) Rollennummer 6 84 25 197.2
- (51) Hauptklasse A61M 5/00
Nebenklasse(n) A61M 1/28
- (22) Anmeldetag 25.08.84
- (47) Eintragungstag 19.09.85
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 31.10.85
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Sich selbst steril haltende Kupplung für, dem
menschlichen oder tierischen Organismus
zuzuführenden Flüssigkeiten, insbesondere für
hyperosmolare Peritoneal-Dialyse-Flüssigkeiten
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Pagasi, Josef, 6902 Sandhausen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Ratzel, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
6800 Mannheim

25.08.84

- 3 -

Die sogenannte Dauer-Peritoneal-Dialyse ist ein Verfahren zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz, das neben der Haemodialyse, der Haemofiltration und der intermittierenden Peritoneal-Dialyse in steigendem Maß klinische Anwendung findet.

- 5 Dabei ist es von entscheidender Wichtigkeit, daß der Dialysatbeutel über ein solches Überleitungssystem durch die Peritoneal-Dialyse-Katheter in den Peritonealraum einläuft, das sich durch große Keimfreiheit auszeichnet.

- 10 Wesentlicher Bestandteil dieses Überleitungssystems ist dabei das sogenannte Konnektorsystem, das sich in einer Kupplung, bestehend aus zwei Kupplungsteilen manifestiert.

Es sind bereits mehrere Kupplungssysteme bekannt, bei denen man sich bemüht, die Keimfreiheit zu erhalten.

- 15 Gegenstand vorliegender Erfindung ist nun ein neues Konnektorsystem in Gestalt einer sich selbst steril haltenden Kupplung insbesondere für Peritoneal-Anschlüsse zur Blutwäsche.

- 20 Naturgemäß kann die erfindungsgemäße sterile Kupplung auch in Leitungen und Leitungssystemen angewendet werden, in denen andere körpereigene Flüssigkeiten geführt sind, bei denen es auf Sterilität der Leitungsorgane ankommt.

Das Wesen vorliegender Erfindung ist anhand der beiliegenden Figuren 1 a, 1 b und 2 im einzelnen dargestellt, die bevorzugte Ausführungsformen darstellen. Es zeigt:

- 25 Figur 1a zeigt das sogenannte Matrizenanschlußstück,
 Figur 1b zeigt das sogenannte Patrizenanschlußstück,
 Figur 2 zeigt diese beiden Anschlußstücke im Verbund, also den Gegenstand vorliegender Erfindung in geschlossenem Zustand, d. h. in Funktionsposition.

04.05.197

25 08 84

- 4 -

Figur 3 zeigt den eigentlichen Kern vorliegenden Erfindung,
nämlich der perforierte Druckkörper in perspektivischer
Darstellung;

Figur 4 zeigt diesen perforierten Druckkörper im Horizontal-
schnitt.

Mit dem Bezugszeichen 1 ist die Gesamtheit des Matrizenanschluß-
stücks und mit dem Bezugszeichen 2 die Gesamtheit des
Patrizenanschlußstücks bezeichnet.

Das Matrizenanschlußstück 1 besteht aus einem Hülsenkörper 3,
der einen Boden 3a aufweist und vorn offen ist.

Der Boden 3a kann sich in einen Schutzhülsen-Fortsatz 3b
verlängern.

Der Boden 3a wird von dem Leitungsrohr 4 durchbrochen, das
nach der einen Seite betrachtet kürzer ist als der Hülsen-
körper 3 und nach der anderen Seite kürzer ist als der Schutz-
hülsenfortsatz. Im Bereich des Schutzhülsenfortsatzes erfolgt
dann das Anschließen bzw. Überziehen der Leitung bzw. des
Leitungsschlauches 5.

Vorzugsweise bodenseitig weist die Außenseite des Hülsen-
körpers 3 Gewindegänge 6 auf. Nach einer anderen Ausführungs-
form weist die Außenseite des Hülsenkörpers 3 eine an sich
bekannte Schnellkupplung auf.

Ein wesentliches Element vorliegender Erfindung ist nun der so-
genannte elastische perforierte Druckkörper 7, der vorzugsweise
aus Latex besteht.

Die Einzelheiten, insbesondere die baulichen Einzelheiten,
dieses Druckkörpers 7 sind in den Figuren 3 und 4 beschrieben.

Die Gewindegänge 6 sind insbesondere Steilgewindegänge für einen
Steilgewindeverschluß, der beispielsweise nur um 180° gedreht
wird.

84 25 197

25.08.84

- 5 -

Das in Figur 1b dargestellte Patrizienanschlußstück besteht ebenfalls aus einem Hülsenkörper 8, der vorn offen ist und einen Boden 8a aufweist, hinter den sich gegebenenfalls der Schutzhülsenfortsatz 8b anschließt. Auch hier ist wieder das
5 Leitungsrohr 9, das den Boden durchstößt, derartig dimensioniert, daß es kürzer ist als die Hülsenwandung des Hülsenkörpers 8 und gegebenenfalls kürzer als die Hülsenwandung des Schutzhülsenfortsatzes 8b.

Vorzugsweise am inneren vorderen Randbereich des Hülsenkörpers
10 8 ist das Innengewinde 10 angeordnet.

Naturgemäß ist der Außendurchmesser des Leitungsrohrs 9 im Patrizienanschlußstück um einen sehr kleinen Betrag geringer als der Innendurchmesser des Leitungsrohrs 4 des Matrizenanschlußstücks, da im verbundenen Zustand (Funktionsposition des
15 Konnektors) das Leitungsrohr 9 des Patrizienanschlußstücks in die Mündung des Leitungsrohrs 4 des Matrizenanschlußstücks geschoben ist.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt vorliegender Erfindung ist das sogenannte Desinfektionsmitteldepot 11, das im Inneren
20 des Hülsenkörpers 8 angeordnet ist und vorzugsweise das Leitungsrohr 9 umhüllt. Dieses Desinfektionsmitteldepot ist ein Depot für beispielsweise aufzusprühende Desinfektionsmittel-Lösungen beispielsweise Jod-Lösungen, bzw. Jod-Ersatz-Lösungen und besteht beispielsweise aus einem mit einem Desinfektionsmittel
25 getränkten Wattebausch.

Die Figur 2 zeigt die beiden den Erfindungsgegenstand darstellenden Elemente, nämlich das Matrizenanschlußstück 1 a und das Patrizienanschlußstück 1b in verbundener Form also in Funktionsstellung als Kupplung.

04.05.197

25.08.84

- 6 -

Nach einer bevorzugten Ausführungsform ist die Mündung 9a des Leitungsrohrs 9 abgerundet ausgebildet, wie dies in Figur 1b dargestellt ist.

5 In Figur 1a ist ferner mit dem Bezugszeichen 7a die Perforation des elastischen Druckkörpers 7 bezeichnet, diese Perforation ist vorzugsweise zylindrisch ausgebildet.

Wie aus der Figur 3 zu entnehmen ist, besitzt der elastische Druckkörper die Form eines Zylinders, der an einer Seite einen massiven kegelstumpffartigen Fortsatz aufweist, der zentral die
10 Perforation aufweist.

Der Horizontalschnitt gemäß Figur 4 zeigt diese Gestaltung nochmals in ihren Einzelheiten. Dabei kann der kegelstumpffartige Fortsatz des elastischen Druckkörpers eine schüsselartige rotationssymmetrische Mulde aufweisen.

15 Der elastische Druckkörper besteht aus solchem Material, vorzugsweise Latex, das sicherstellt, daß die Wände der in Figur 3 bereits etwas aufgeweitet gezeichneten Perforation 7a sich im Nichtgebrauchszustand schließen.

Hierdurch wird ein Höchstmaß an Sterilität gewährleistet.

20 In Figur 3 und Figur 4 bedeuten also die im folgenden angegebenen Bezugszeichen die folgenden Elemente: 7a die Perforation, 7b den hülsenartigen Grundkörper des elastischen Druckkörpers und 7c den einstückig mit dem Grundkörper verbundenen kegelstumpffartig ausgebildeten Fortsatz, der gegebenenfalls die
25 rotationssymmetrisch ausgebildete schüsselartige Mulde 7c.

Ein weiterer überraschender Fortschritt ist in dem Umstand begründet, daß die Perforation 7a im elastischen Druckkörper im Nichtgebrauchszustand ein idealer Verschuß darstellt, der insbesondere die Verwendung von Klemmen entbehrlich macht.

04.25.197

25.08.84

9

- 7 -

Bezugszeichenliste

1	Matrizenanschlußstück
2	Patrizenanschlußstück
3	Hülsenkörper
3a	Boden
3b	Schutzhülsenfortsatz
4	Leitungsrohr
5	Leitungsschlauch
6	Gewindegänge
7	elastischer Druckkörper
7a	Perforation von 7
7b	hülsenartiger Grundkörper
7b	einstückig mit dem Grundkörper verbundener kegelstumpfförmig ausgebildeter Fortsatz
7c	schüsselartige Mulde
8	Hülsenkörper
8a	Boden
8b	Schutzhülsenfortsatz
9	Leitungsrohr
9a	Mündung von 9
10	Innengewinde
11	Desinfektionsmitteldepot

84.25.197

25.08.84

3

- 1 -

Ansprüche

1. Sich selbst steril haltende Kupplung für, dem menschlichen oder tierischen Organismus zuzuführenden Flüssigkeiten, insbesondere für hyperosmolare Peritoneal-Dialyse-Flüssigkeiten, dadurch gekennzeichnet,
5 daß die Kupplung aus einem Matrizenanschlußstück (1) und einem Patrizienanschlußstück (2) besteht, wobei das Matrizenanschlußstück aus einem Hülsenkörper (3) mit Boden (3a) und das Patrizienanschlußstück aus einem vorn offenen Hülsenkörper (8) mit Boden (8a) aufgebaut ist und im Inneren
10 des Hülsenkörpers (8) ein Desinfektionsmitteldepot (11) und im Inneren des Hülsenkörpers (3) eine Perforation (7a) aufweisender elastischer Druckkörper (7) angeordnet ist.
2. Kupplung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
15 daß der Boden (3a) des Matrizenanschlußstücks sich in einen Schutzhülsenfortsatz (3b) verlängert, wobei der Boden (3a) von dem Leitungsrohr (4) durchbrochen ist, das nach der einen Seite betrachtet kürzer ist als der Hülsenkörper (3) und nach der anderen Seite kürzer ist als der Schutzhülsenfortsatz (3b)
20
3. Kupplung nach Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenseite des Hülsenkörpers (3) Gewindegänge (6) oder eine Schnellkupplung aufweist.
- 25 4. Kupplung nach Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sich hinter dem Boden (8a) des Hülsenkörpers (8) des Patrizienanschlußstücks (2) ein Schutzhülsenfortsatz (8b) anschließt, wobei das Leitungsrohr (9) den Boden (8a)
30 durchstößt und derartig dimensioniert ist, daß es

04.05.197

25.08.84

4

- 2 -

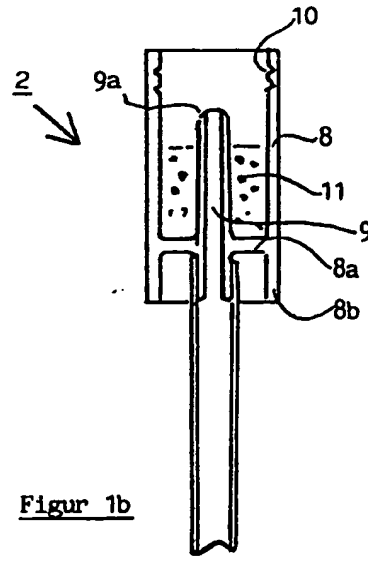
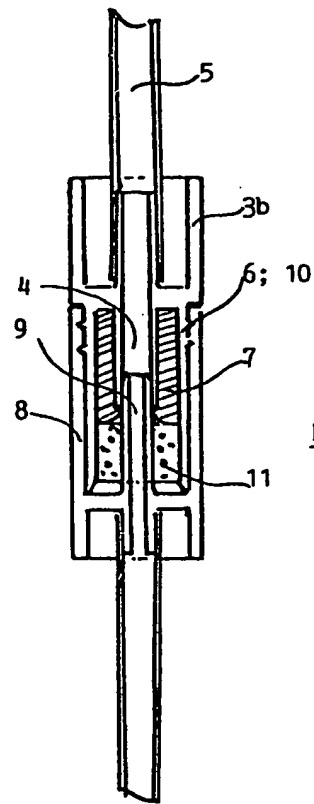
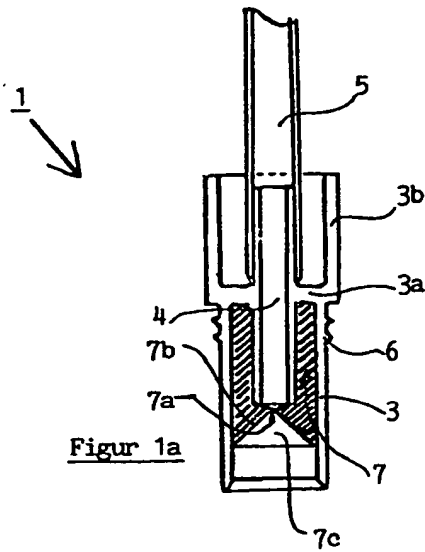
kürzer ist als die Hülsenwandung des Hülsenkörpers (8) und gegebenenfalls kürzer als die Hülsenwandung des Schutzhülsenfortsatzes (b).

- 5 5. Kupplung nach Ansprüchen 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Desinfektionsmitteldepot (11) im Inneren des Hülsenkörpers (8) des Patrizienanschlußstückes aus einem mit einer Jodlösung oder einer sonstigen Desinfektionslösung getränkten Wattebausch besteht.
- 10 6. Kupplung nach Anspruch 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Perforation (7a) des elastischen Druckkörpers (7) zylindrisch ausgebildet ist.

8425197

25.08.84

10



84.25.107

25 08 84

109

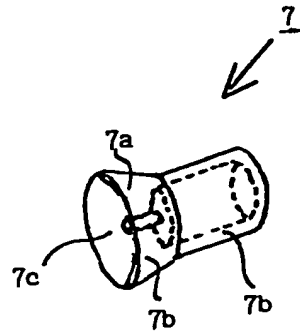


Figure 3

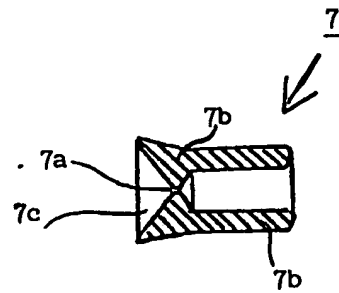


Figure 4

842519

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.